＊＊2012年 4月 9日改訂（第5版：天然ゴムの注意削除）
＊2007年 1月30日改訂（第4版：材質追加）
承認番号：21400BZZ00096000

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 血管造影キット JMDN 16545002

トップ マニホールドパック

再使用禁止

5130

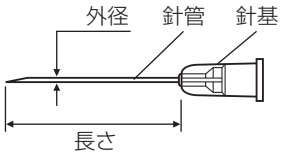
【禁忌・禁止】
- 再使用禁止
- 本品の耐圧性能を確認して使用すること。耐圧条件を上回る条件で使用しないこと。［破損するおそれがある。］

【形状、構造及び原理等】

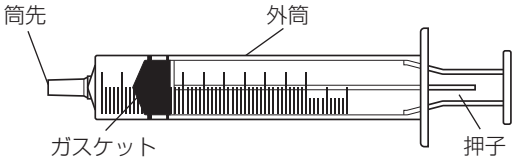
＜構造図（代表図）＞

A. 固定品種

（1）トップ 注射針

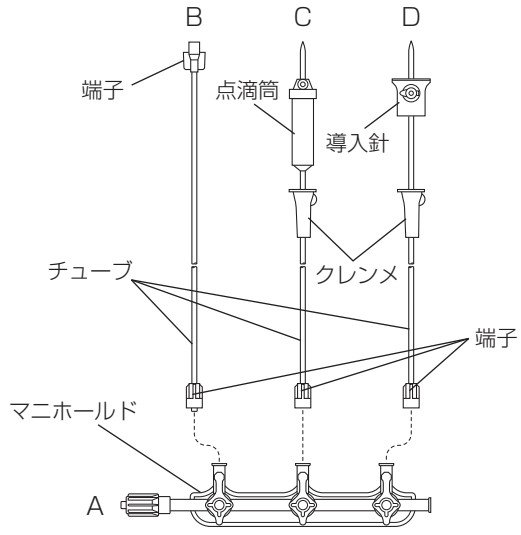


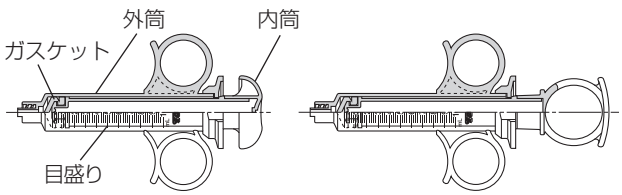
（2）トップ シリンジ



B. 選択品種

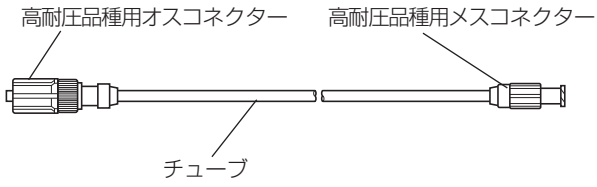
（3）トップ マニホールドキット





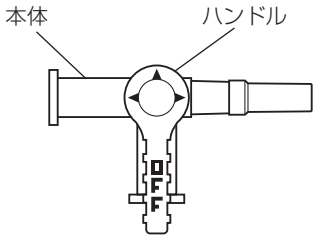
アンギオシリンジ 左：パームパッドタイプ
右：リングタイプ

（4）トップ アンギオ用チューブ

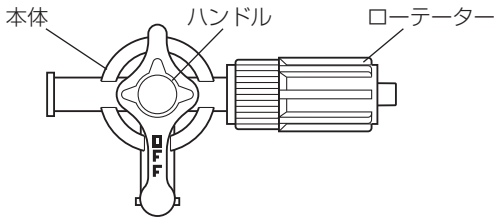


（5）トップ 三方活栓

【L型】



（6）プレデューラ



＜構成＞

A. 固定品種		B. 選択品種	
(1)	トップ 注射針	(3)	トップ マニホールドキット
(2)	トップ シリンジ	(4)	トップ アンギオ用チューブ
		(5)	トップ 三方活栓
		(6)	プレデューラ

・本組合せ医療機器は、上記に示す構成品のうち、2品目以上の構成品を組み合わせて構成する。また、1つの構成で1品目を複数使用する場合がある
・本品は、複数の医療用具を組み合わせて包装、滅菌した組合せ医療用具であり、心臓カテーテル検査を行う際の造影剤の注入や、外部圧力トランスジューサーに接続して冠状動脈等の圧測定を行う際に用いられる。

A. 固定品種

（1）トップ 注射針

（材質）

針　管	ステンレス
針　基	ポリプロピレン

ゲージ	カラーコード	針の長さ	
18G	ピンク	1½″(38mm)	
21G	緑	1½″(38mm)	
22G	黒	1¼″(32mm)	
23G	トルコ石（水）	1″(25mm)	1¼″(32mm)

（2）トップ シリンジ

（材質）

外筒、押子	ポリプロピレン
ガスケット	ブタジエンゴム

・筒先の形状には、ルアータイプ、ロックタイプの2種類がある。
・ルアータイプには、サイズによって中口、横口の2種類がある。
・押子にレッド、グリーン、ブルーの色付きもある。

シリンジのサイズ		筒先形状	数　量
5mL	針なし	ルアー	1本
10mL		ロック	2本
20mL		ルアー	1本
		ロック	2本

色付きシリンジのサイズ		カラー	数　量
10mL（ルアー）	針なし	レッド	各1本
		ブルー	
		グリーン	

B. 選択品種

（3）トップ マニホールドキット

（トップマニホールドキット）
（トップマニホールドキット(高圧用)）

＜構成＞

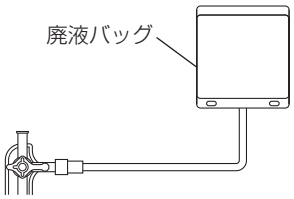
A．マニホールド：
　各ラインの切り換えを行うための連式三方活栓
B．モニタリングライン：
　外部圧力トランスジューサー(本品には含まない)に接続して心臓カテーテル(本品には含まない)挿入留置の圧力測定を行うためのライン
C．輸液ライン(生食ライン)：
　回路内に生理食塩水等を導入して満たすためのライン
D．造影ライン：
　注入する造影剤を回路内に導入するためのライン

・上記構成は、複数組み合わせる場合がある。

マニホールド	
活栓の種類	二連式　，　三連式　，　四連式
ハンドル	ONハンドル　，　OFFハンドル
耐圧性能	1.45MPa(210psi)，3.43MPa(500psi)(高圧用)

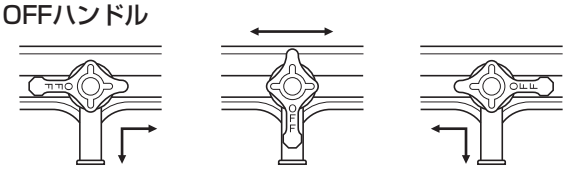
・四連式には廃液バッグが付属する場合がある。

接続例

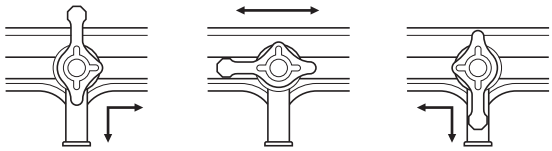


・ハンドル向きによる流路方向

OFFハンドル



ONハンドル



アンギオシリンジ	
サイズ	7mL　，12mL
内筒の種類	パームパッドタイプ　，リングタイプ
先端の種類	固定ロックタイプ　，回転ロックタイプ
耐圧性能	1.45MPa(210psi)

・アンギオシリンジは付属しない場合がある。
・本品にはポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2－エチルヘキシル））を使用している。

（材質）

端子・チューブ	ポリ塩化ビニル
点滴筒	ポリ塩化ビニル
マニホールド	本　　体：ポリカーボネイト ハンドル：ポリエチレン又は ポリカーボネイト
アンギオシリンジ ＊＊	外　　筒：ポリカーボネイト 内　　筒：ABS ガスケット：シリコーンゴム

（4）トップ アンギオ用チューブ

・二層チューブタイプには、耐圧性能が5.4MPa(800psi)及び8.2MPa(1200psi)の2種類がある。
・三方活栓付きには、耐圧性能が6.8MPa（1000psi）がある。
・耐圧延長チューブには、耐圧性能が0.98MPa（140psi）がある。
・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2－エチルヘキシル））を使用している。

（材質）

二層チューブタイプ

チューブ	ポリウレタン、ポリ塩化ビニルの２層構造
高耐圧品種用コネクター	ポリカーボネイト
三方活栓	本　　体：ポリカーボネイト ハンドル：ポリカーボネイト

耐圧延長チューブ

チューブ	ポリ塩化ビニル
端子	ポリ塩化ビニル
三方活栓	本　　体：ポリカーボネイト ハンドル：ポリエチレン

(5) トップ 三方活栓

（トップ三方活栓）
（トップ三方活栓Ｖ）
（トップ三方活栓クリックタイプ）
（トップ三方活栓多流量型）

（材質）

本体	ポリカーボネイト
ハンドル	ポリエチレン

・Ｌ型、Ｌ型360°、Ｒ型の3品種がある。
・Ｒ型のハンドルカラーには、レッド、ブラウン、イエロー、ブルーがある。
・オステーパー側はルアーテーパータイプ、ロックタイプ、フラッシュロックタイプの3種類がある。
（トップ三方活栓多流量型はルアーテーパータイプ、フラッシュロックタイプの2種類がある。）

(6) プレデューラ

（プレデューラ(耐圧三方活栓)）
（プレデューラ(耐圧三方活栓Ｖ)）

（材質）

本体	ポリカーボネイト
ハンドル	ポリカーボネイト
ローテーター	ポリカーボネイト

【使用目的、効能又は効果】

・本品は、心臓カテーテル検査を行う際の造影剤の注入や、外部圧力トランスジューサーに接続して冠状動脈等の圧測定を行う際に用いられる。

【品目仕様等】＊＊

◎モニタリングライン、輸液ライン、造影ライン、廃液ライン

１．気密度試験
　20kPaの空気圧を10秒間加えたとき漏れない。

◎マニホールド

２．気密度試験
　以下の水圧を10秒間加えたとき漏れない。

マニホールド	1.5MPa(210psi)
マニホールド(高圧用)	3.5MPa(500psi)

◎アンギオシリンジ

１．圧力試験
　210psiの水圧で10秒間加えたとき漏れない。

◎アンギオ用チューブ

１．気密度試験
　表示耐圧値の水圧を10秒間加えたとき漏れない。

耐圧延長チューブ	0.98MPa(140psi)
二層チューブ	5.4MPa(800psi)
二層チューブ	8.2MPa(1200psi)
二層チューブ(三方活栓付)	6.8MPa(1000psi)

◎プレデューラ

１．気密度試験
　表示耐圧値の水圧を10秒間加えたとき漏れがない。

プレデューラ	6.8MPa(1000psi)
プレデューラ(3.4MPa)	3.4MPa(500psi)

【操作方法又は使用方法等】

１．包装側面の開封口より開封し、汚染に十分注意しながら包装内より取り出す。
２．冠状動脈に留置する心臓カテーテル（本品には含まれない）を体内に挿入する前に、注射筒及び注射針を用い、挿入部位に麻酔剤を注入する。
３．心臓カテーテル挿入後、心臓カテーテルをマニホールドに接続する。尚、造影剤注入用のラインにアンギオ用チューブを前もって接続しておく場合がある。
４．注射筒又はアンギオシリンジを用い、冠状動脈内の血液を吸引・排出する。
５．注射筒又はアンギオシリンジ、及び三方活栓又はプレデューラを用い、生理食塩水等で回路のフラッシュを行う。
６．外部圧力トランスジューサー（本品には含まれない）を、圧力測定用のラインに接続し、心臓カテーテル留置部分の圧力測定を行う。
７．アンギオシリンジを用い、マニホールド又は造影剤注入用のラインより、造影剤を注入する。
８．冠状動脈の閉塞、狭窄の有無を調べる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・プロテクターを外す場合には、針先がプロテクターに接触しないように注意すること。[針先が変形して、切れ味が悪くなるおそれがある。]
・プロテクターをかぶせる場合には、誤刺及びプロテクターからの針の飛び出しに注意して慎重に行うこと。[針刺し及び感染のおそれがある。]
・針管には直接手を触れないように注意すること。[針刺し及び感染のおそれがある。]
・チューブは折り曲げたり、押し潰したりすると閉塞する場合がある。
・マニホールドと各ラインの端子が接着されていない場合では、輸送中に接続部がゆるむ場合があるので、使用の前に確実に固定されていることを確認してから使用すること。
・使用前、各接続部がしっかり接続されていることを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れについて、定期的に確認すること。

・アンギオシリンジにて急速に吸引すると、回路内が陰圧となり、液中の気泡が大きく見える場合がある。
・造影剤ボトルの内圧が上昇するような操作を行うと、導入針のエアーベントに造影剤が逆流して、エアーベントの詰まりが生じる場合があるので注意すること。
・アルコール等の有機溶剤を含む消毒剤は使わないこと。接続部にひび割れが生じる場合がある。
・油性の造影剤、脂肪乳剤、アルコール等を含む薬剤を使用すると、接続部にひび割れが生じる場合がある。確認しながら使用すること。
・三方活栓に混注キャップ等を装着し、注射針を用いて混注する場合、針先がハンドル部に接触すると、ハンドルを破損して液漏れが生じる場合があるので注意する。
・三方活栓Ｌ型を使用する場合は、ハンドルを180°以上回転しないこと。[ハンドルが浮き上がり、液漏れが生じるおそれがある。]
・プレデューラ（耐圧三方活栓）を使用する場合は、ハンドルを180°以上回転しないこと。[ハンドルが浮き上がり、液漏れが生じるおそれがある。]
・薬液を最大目盛まで吸引後、シリンジ先端部を押し付けながら内筒を傾けるようにして薬液を注入しないこと。[シリンジ内面とガスケットとの間に微小な隙間が生じて薬液が漏れるおそれがある。]
・本品の接続に際して、過度の締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が破損するおそれがある。]
・接続部に薬剤等が付着した状態での締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が通常より深く入り込み、破損するおそれがある。]
・接続部に薬液が付着すると、接続部にゆるみ等が生じる場合があるので注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。
・包装を開封したらすぐ使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
・本品に他の製品を接続して使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜使用の期限＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。
（自己認証により設定）

【包装】

5パック／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造業者　株式会社トップ